ORTHOS XXI
european
inclusive solutions

Deklaracja Zgodności UE

CE

Nr DoC:	237013-01
Producent:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Adres Producenta:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugalia
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569SIOUXQK
Nazwa Wyrobu:	Wózek Aktywny Inwalidzki Ręczny SIOUX
Klasyfikacja:	Klasa I, zgodnie z regułą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745
Ocena Zgodności:	Orthos XXI samodzielnie deklaruje zgodność wyrobów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745: Klasa I - deklaracja zgodności UE sporządzona na podstawie art. 19 oraz załącznika IV.

Niniejsza deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Orthos XXI.

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z harmonizowanym prawodawstwem Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Każdy wyrób jest zgodny z następującymi normami i/lub dokumentami regulacyjnymi:

- PN-EN 12183 – Wózki inwalidzkie ręczne — Wymagania i metody badań
- PN-EN ISO 14971 – Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem systemu zarządzania jakością zgodnym z ISO 9001, wydanym przez SGS. Wszystkie wyroby są oznakowane znakiem CE.

Orthos XXI | Rua Santa Leocádia nº 2735 | 4809-012 Sta Leocádia de Briteiros | Guimarães – Portugal
Tel: +351 253 470 270 | E-mail: info@orthosxxi.com | Web: www.orthosxxi.com NIF: 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Podpis:

Susana Marques

Imię i nazwisko: Susana Marques

Stanowisko: Jakość i Certyfikacja Produktów

OrthosXXI, Unipessoal, Lda.
NIF. 508 193 982
Rua Santa Leocádia, 2735
4809-012 Sta³ Leocádia
Briteiros,
Guimarães - Portugal
Tel.: +351 253 470 270
Fax: +351 253 470 278
www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

Miejsce i data (dd/mm/rrrr) sporządzenia:

Guimarães, 16/12/2025

ORTHOS XXI
european
inclusive solutions

Załącznik do deklaracji zgodności

UDI-DI	Odniesienie
5600456910325	51CDSI2NO40ED
5600456910332	51CDSI2NO43ED
5600456910349	51CDSI2NO46ED
5600456910356	51CDSICONFIG
5600456910363	51CDSIESPECIAL

Orthos XXI | Rua Santa Leocádia nº 2735 | 4809-012 Sta Leocádia de Briteiros | Guimarães – Portugal
Tel: +351 253 470 270 | E-mail: info@orthosxxi.com | Web: www.orthosxxi.com NIF: 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€